SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 novembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA E CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINAZIONE 13 novembre 2020.

Nomina del titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza.

IL PRESIDENTE DEL SENATO
DELLA REPUBBLICA

E

IL PRESIDENTE DELLA CAMERA
DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 2 della legge 12 luglio 2011, n. 112;

D'intesa tra loro;

Nominano

la dottoressa Carla Garlatti titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza.

Roma, 13 novembre 2020

Il Presidente
del Senato della Repubblica
ALBERTI CASELLATI

Il Presidente
della Camera dei deputati
FICO

20A06402

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 settembre 2020.

Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 21, relativo all'organizzazione del Dipartimento della protezione civile;

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30 recante delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di sistema nazionale della protezione civile e, in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *e)*, relativo al criterio di delega concernente la disciplina della partecipazione e della collaborazione delle università e degli enti e istituti di ricerca alle attività di protezione civile;

Visto il decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1 recante codice della protezione civile, e in particolare l'art. 20 che, in coerenza con le tipologie di rischio di cui all'art. 16 del medesimo codice, indica la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi quale organo di consulenza tecnico-scientifica del Dipartimento della protezione civile e prevede che la composizione e le modalità di funzionamento della stessa Commissione siano individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, nonché l'art. 48 che dispone l'abrogazione, tra l'altro, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante l'istituzione del Servizio nazionale della protezione civile;

Visto, altresì, l'art. 21 del predetto decreto legislativo n. 1 del 2018, che definisce le modalità di individuazione dei Centri di competenza e collaborazione con gli organismi competenti in materia di ricerca;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario e, in particolare, l'art. 16 concernente l'istituzione dell'abilitazione scientifica nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2011, concernente la riorganizzazione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi che, nel definire l'articolazione, la composizione, i compiti e le modalità di funzionamento della Commissione stessa, ha rinviato, per la nomina dei componenti, ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017, e successive modifiche e integrazioni, recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 ottobre 2019, con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 2 ottobre 2019 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520, ed è stata attribuita la titolarità del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 — Protezione civile — del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il codice di comportamento e di tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2014, applicabile anche ai consulenti ai sensi dello stesso codice;

Ravvisata la necessità di disciplinare la composizione e il funzionamento della sopra richiamata Commissione in conseguenza del mutato contesto normativo di riferimento e in coerenza con le tipologie di rischio individuate all'art. 16 del codice della protezione civile;

Sulla proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Compiti

1. Ai sensi dell'art. 20 del codice della protezione civile, di seguito «Codice», la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi, d'ora in avanti «Commissione», è organo di consulenza tecnico-scientifica del Dipartimento della protezione civile.

2. La Commissione fornisce pareri tecnico-scientifici su quesiti e argomenti posti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, in relazione alle diverse tipologie e situazioni di rischio potenziali, imminenti o in atto.

3. In relazione ai quesiti e agli argomenti di cui al comma 2, la Commissione può fornire al Capo del Dipartimento della protezione civile anche proposte per migliorare le capacità di valutazione, previsione e prevenzione rispetto alle diverse tipologie di rischio di cui all'art. 16 del codice.

Art. 2.

Articolazione, composizione e durata

1. La Commissione si articola in un Ufficio di Presidenza e in quattro settori inerenti alle diverse tipologie di rischio, di seguito elencate:

settore rischi sismico e da maremoto;

settore rischio vulcanico;

settore rischi idraulico, idrogeologico, da fenomeni meteorologici avversi, da *deficit* idrico e da incendi boschivi;

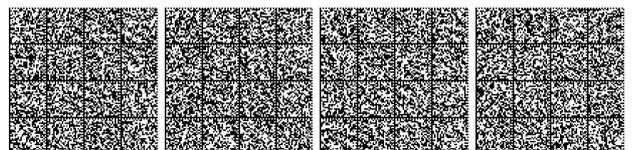
settore rischi antropici e tecnologici (chimico, nucleare, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario e da rientro incontrollato di oggetti e detriti spaziali).

2. L'Ufficio di Presidenza della Commissione è composto dal presidente, da un vicepresidente con funzioni anche di presidente vicario e da un referente per ciascun settore di rischio, individuati tra personalità di alto prestigio scientifico, culturale o istituzionale nei rischi di protezione civile. Il vicepresidente sostituisce il presidente nelle relative funzioni in caso di sua assenza o impedimento, nonché in caso di vacanza dell'incarico. Per ogni referente di settore viene individuato un sostituto.

3. Ogni settore di rischio di cui al comma 1, è composto da un numero massimo di dieci componenti permanenti, ivi compreso il referente, individuati tra i legali rappresentanti dei Centri di competenza e tra esperti di comprovata esperienza in materia, tenuto conto delle specificità dei rischi trattati. I legali rappresentanti dei Centri di competenza non possono essere in numero superiore al 50% del totale dei componenti permanenti. Essi possono nominare in forma permanente un proprio delegato, individuato nell'ambito del medesimo Centro di competenza, esperto nella materia del settore che, in caso di assenza del legale rappresentante, esercita il diritto di voto. Quando un Centro di competenza è presente in più settori, per ciascun settore può essere individuato in forma permanente un delegato.

4. Per ciascuno dei settori di rischio di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile predispone un elenco di componenti aggiuntivi competenti in specifiche discipline, individuati in quanto utili ai fini della caratterizzazione di ciascun rischio. Essi possono essere chiamati ad integrare la composizione della Commissione, in numero non superiore al 50% dei componenti permanenti della Commissione per ciascun settore, nei casi in cui, a seconda degli argomenti da trattare, il Capo del Dipartimento della protezione civile, sentito il Presidente della Commissione, ne ravvisi la necessità, motivandone le specifiche esigenze. In sede di riunione della Commissione, il componente aggiuntivo convocato opera nell'ambito della Commissione stessa con diritto di voto.

5. I componenti, permanenti e aggiuntivi, della Commissione, qualora scelti tra gli esperti appartenenti alle istituzioni universitarie, sono individuati tra i professori di prima fascia e tra i professori di seconda fascia che al momento della nomina siano in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per docenti di prima fascia o di idoneità ad un concorso per dirigente di ricerca. I componenti della Commissione, qualora scelti tra gli esperti appartenenti agli enti di ricerca, sono individuati tra i di-

rigenti di ricerca e tra i primi ricercatori che al momento della nomina siano in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per docenti di prima fascia o di idoneità ad un concorso per dirigente di ricerca.

6. Alla nomina dei componenti permanenti della Commissione, ivi compresi il presidente ed il vicepresidente vicario, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con il decreto si procede, altresì, alla designazione dei referenti e dei relativi sostituti per ciascun settore.

7. Alla costituzione e all'aggiornamento dell'elenco dei componenti aggiuntivi di cui al comma 4, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile.

8. La Commissione dura in carica cinque anni dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 6. Allo scadere della Commissione, in mancanza di proroga decadono anche i componenti aggiuntivi dell'elenco di cui al comma 4.

9. I componenti permanenti della Commissione decadono dall'incarico qualora non partecipino personalmente, senza preavviso e motivate ragioni, a tre riunioni consecutive alle quali siano stati regolarmente convocati.

Art. 3.

Funzionamento

1. La Commissione si riunisce di norma per singoli settori di rischio o, nel caso di esame di questioni interdisciplinari, in seduta congiunta tra due o più settori. La Commissione si riunisce, in ogni caso, in seduta plenaria almeno una volta all'anno per la verifica delle attività svolte e per provvedere alla programmazione annuale dei lavori.

2. La Commissione, che si riunisce di norma presso una delle sedi del Dipartimento della protezione civile, opera con almeno la metà dei componenti con diritto di voto convocati, sia permanenti sia aggiuntivi, e delibera a maggioranza dei presenti. Le riunioni possono essere svolte anche per via telematica.

3. La Commissione può dotarsi di un proprio regolamento organizzativo, nel quale indicare le procedure necessarie al suo corretto funzionamento.

4. Le convocazioni delle riunioni, con indicazione dei quesiti e degli argomenti posti all'ordine del giorno, sono disposte dal presidente su richiesta del Capo del Dipartimento della protezione civile, oppure con decisione dell'Ufficio di Presidenza, sentito il Capo del Dipartimento della protezione civile, con preavviso di almeno cinque giorni, durante i quali è resa disponibile la relativa documentazione. In caso di specifiche necessità, la Commissione può essere convocata senza tale preavviso e con urgenza.

5. Le risultanze di ciascuna riunione della Commissione sono sintetizzate in un verbale che viene inviato al Capo del Dipartimento della protezione civile di regola al termine della riunione stessa e comunque non oltre cinque giorni dallo svolgimento della seduta.

6. Per eventuali esigenze di comunicazione, e su richiesta del Capo del Dipartimento, le risultanze di una riunione della Commissione possono essere sintetizzate dalla Commissione stessa in un comunicato, che costituisce l'unica forma ufficiale di rappresentazione esterna del parere della Commissione, per il tramite del Dipartimento.

7. Il Capo del Dipartimento può chiedere al presidente della Commissione di dare mandato ad alcuni suoi componenti, permanenti o aggiuntivi, di effettuare ricognizioni, verifiche e sopralluoghi.

8. Il Dipartimento della protezione civile assicura il funzionamento della Commissione nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. Per garantire il supporto tecnico-organizzativo alle attività della Commissione, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile vengono individuate tre unità di personale del Dipartimento stesso, le quali provvedono allo svolgimento delle funzioni di Segreteria nell'ambito dei doveri d'ufficio, senza oneri aggiuntivi rispetto al trattamento economico spettante in relazione al rapporto d'impiego presso il Dipartimento della protezione civile.

Art. 4.

Ulteriori esperti

1. Al fine di disporre di ulteriori contributi tecnico-scientifici, il Capo del Dipartimento della protezione civile, in accordo con il presidente, può invitare alle riunioni della Commissione ulteriori esperti, che partecipano senza diritto di voto.

2. Qualora si rilevi la necessità di approfondire problematiche specifiche e territorialmente localizzate, possono essere invitati alle riunioni della Commissione esperti di organismi di consulenza tecnico-scientifica a livello regionale e/o locale, che partecipano senza diritto di voto.

Art. 5.

Oneri

1. La Commissione opera a titolo gratuito e ai suoi componenti, permanenti e aggiuntivi, nonché agli esperti di cui all'art. 4, non spetta la corresponsione di compensi o di emolumenti a qualsiasi titolo riconosciuti.

2. Ai componenti invitati, permanenti e aggiuntivi, della Commissione, nonché agli esperti di cui all'art. 4 invitati, compete il rimborso, secondo la disciplina del trattamento di missione previsto per i dirigenti statali di prima fascia, in relazione alle spese sostenute per le riunioni della Commissione e per le altre attività specificamente richieste dal Capo del Dipartimento. Il rimborso spetta anche per le spese sostenute dalla sede di residenza al luogo di missione e ritorno. I costi di missione sono posti a carico del pertinente capitolo di spesa del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 — protezione civile — del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e abrogazioni

1. Fino all'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 6 dell'art. 2, il funzionamento della Commissione, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni, continua ad essere regolato dalle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2011.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 6 dell'art. 2, recante la nomina dei componenti della Commissione, è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2011 recante: «Riorganizzazione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi», nonché i seguenti provvedimenti di nomina dei componenti della medesima Commissione:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2011 recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2013 recante integrazioni e modifiche inerenti la composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 luglio 2015 recante ulteriori modifiche inerenti la composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2018 recante modifiche inerenti la composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il Presidente: CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 2575

20A05643

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «SENSEI» nell'ambito del programma FLAG ERA III, Call 2019. (Decreto n. 1637/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 114 del 16 maggio 2008 - convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 290 dell'11 dicembre 2019 -) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (G.U.R.I. n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016 - «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali , che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (C.N.G.R.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - I.G.R.U.E., in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (I.G.R.U.E.), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

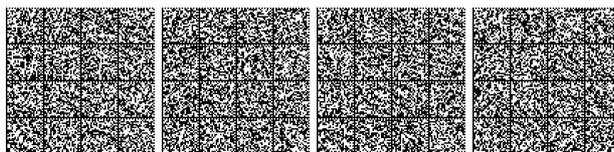
Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825207 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet cofund FLAG-ERA III e il *Consortium Agreement* che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando transnazionale FLAG ERA III Call 2019, comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dall'Eranet FLAG ERA III, «*Joint Transnational Call 2019 for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Project*» in data 19 novembre 2018 con scadenza il 19 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 3712 del 6 marzo 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 3125 del 21 novembre 2018;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa Eranet cofund FLAG-ERA III con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*SENSEI SEgmentation of Neurons using Standard and supEr-resolution mIcroscopy*», avente come obiettivo lo sviluppo di strumenti per la ricostruzione 3D della morfologia neuronale in modelli animali e nell'uomo, sfruttando la sinergia tra diverse tecniche di imaging e protocolli in modo da esplorarne la struttura tissutale e molecolare , con un costo complessivo pari ad euro 214.253,56;

Vista la nota n. 19527 del 31 ottobre 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*SENSEI SEgmentation of Neurons using Standard and supEr-resolution mIcroscopy*» e la nota n. 5348 del 7 aprile 2020 che specifica il capitolo di spesa del FIRST 2018;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 247 del 3 marzo 2020 reg. UCB n. 839 del 31 marzo 2020, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Bruno Beomonte Zobel e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Bruno Beomonte Zobel ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*SENSEI SEgmentation of Neurons using Standard and supEr-resolution mIcroscopy*» figura il proponente italiano:

Università di Pisa - Centro di ricerca «E. Piaggio»;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Attesa la comunicazione e mail del 26 luglio 2020 da parte del Segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla CALL;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto «*SENSEI SEgmentation of Neurons using Standard and supEr-resolution mIcroscopy*» è fissata al 1° marzo 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

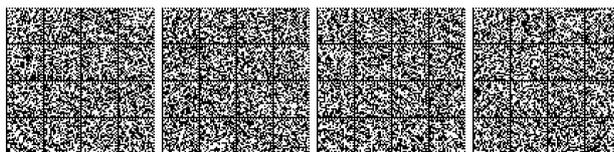
Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 2913664 del 12 ottobre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 7919072 del 12 ottobre 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*SENSEI SEgmentation of Neurons using Standard and supEr-resolution mIcroscopy*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 85.618,40 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari ad euro 64.359,09, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'ERANET Cofund sul conto di contabilità speciale 5944 I.G.R.U.E., intervento relativo all'iniziativa FLAG ERA III, così come previsto dal contratto n. 825207 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2111

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A06243

DECRETO 20 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «IDOLS-G» relativo al bando «European Joint Programme on Rare Disease», Call 2019. (Decreto n. 1647/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1º luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825575 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *European Joint Programme on Rare Diseases* (EJP *RD)* e il *Memorandum of Understanding* fra tutti i *partner* partecipanti al progetto EJP RD, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

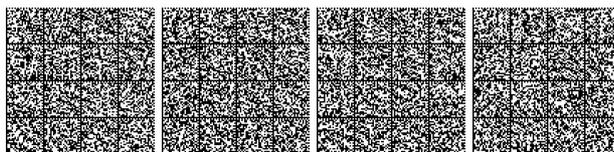
Vista la nota prot. n. 4211 del 13 marzo 2018, con la quale il MIUR ha aderito all'EJP RD, impegnandosi a finanziare il primo bando dell'iniziativa con un *budget* di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa a valere su risorse del riparto FIRST per l'anno 2018;

Visto il bando internazionale «*Transnational research projects to accelerate diagnosis and/or explore disease progression and mechanisms of rare diseases*», *Call* 2019, comprensivo delle *Guidelines for applicants*, pubblicato dallo *European Joint Programme on Rare Diseases* il 15 dicembre 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando EJP RD *Call* 2019, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 21 febbraio 2019, prot. n. 307;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 10 e 11 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «IDOLS-G» avente come obiettivo «Progettare e validare nuovi strumenti da mettere a disposizione della comunità di medici e ricercatori che lavorano in questo campo e per caratterizzare nei dettagli la relazione genotipo-fenotipo funzionale»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «IDOLS-G»;

Vista la nota MUR prot. n. 5635 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra fondi FIRST e IGRUE;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 829 del 12 giugno 2020, reg UCB n. 1299 del 17 giugno 2020, con il quale è stato nominato il prof. Andrea Ballabio per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che il prof. Andrea Ballabio ha approvato, in data 14 settembre 2020 e trasmesso in data 16 settembre 2020, prot. n. 13723, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «IDOLS-G», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 214.285,00 figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Firenze - Dipartimento di biologia;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «IDOLS-G»;

Atteso che il MIUR, ora MUR, partecipa alla *Call* 2019 lanciata dallo *European Joint Programme on Rare Diseases* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7245 per il contributo alla spesa, come da nota del direttore generale in data 13 marzo 2018, prot. n. 4211 e a valere sul conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) come da nota MIUR prot. n. 5635 del 9 aprile 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA – COR ID 2915383 del 13 ottobre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 7423060, del 21 settembre 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «IDOLS-G» presentato dall'Università degli studi di Firenze - Dipartimento di biologia, C.F. 01279680480, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1º marzo 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «IDOLS-G» è pari a euro 149.999,50.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 81.859,25 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Firenze - Dipartimento di biologia, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli studi di Firenze - Dipartimento di biologia il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 68.140,25 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *European Joint Programme on Rare Diseases* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa «IDOLS-G», così come previsto dal contratto 825575 fra la Commissione europea e i *partner* dell'*European Joint Programme on Rare Diseases*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla *European Joint Programme on Rare Diseases* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Firenze - Dipartimento di biologia si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

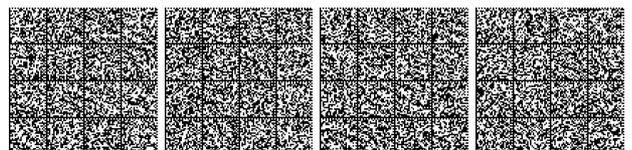
Roma, 20 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2135

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A06242

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 settembre 2020.

Determinazione dell'entità massima del contributo riconoscibile in favore dei soggetti che svolgono autoservizi di trasporto pubblico non di linea che dotano i veicoli adibiti ai medesimi servizi di paratie divisorie atte a separare il posto guida dai sedili riservati alla clientela e disciplina delle modalità di presentazione delle domande di contributo e di erogazione dello stesso.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e, in particolare, l'art. 15, che prevede che le pubbliche amministrazioni provvedono a razionalizzare e semplificare i procedimenti amministrativi, le attività gestionali, i documenti, la modulistica, le modalità di accesso e di presentazione delle istanze da parte dei cittadini e delle imprese;

Visti, in particolare, gli articoli 68 e 69 del citato decreto legislativo n. 82 del 2015 finalizzati a favorire il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020/2022»;

Vista la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022 pubblicata in data 30 dicembre 2019 ed in particolare la tabella 10 del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto lo stanziamento di competenza e cassa per l'esercizio finanziario 2020 di euro 2.000.000,00 sul capitolo 7271 «Contributo in favore dei soggetti che svolgono autoservizi di trasporto pubblico non di linea, che dotano i veicoli adibiti ai medesimi servizi di paratie divisorie atte a separare il posto guida dai sedili riservati alla clientela» del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ed in particolare l'art. 93, che al comma 1, primo periodo, prevede che: «allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del *virus* COVID-19, nonché per garantire maggiori condizioni di sicurezza ai conducenti ed ai passeggeri, è riconosciuto un contributo in favore dei soggetti che svolgono autoservizi di trasporto pubblico non di linea, che dotano i veicoli adibiti ai medesimi servizi di paratie divisorie atte a separare il posto di guida dai sedili riservati alla clientela, muniti dei necessari certificati di conformità, omologazione o analoga autorizzazione»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, ed in particolare l'art. 264 in materia di liberalizzazione e semplificazione dei procedimenti amministrativi in relazione all'emergenza COVID-19;

Considerato che il citato art. 93, al comma 1, secondo periodo, dispone che presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è istituito un apposito fondo con la dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2020;

Tenuto conto che, ai sensi del predetto art. 93, comma 1, terzo periodo «le agevolazioni consistono nel riconoscimento di un contributo, fino ad esaurimento delle risorse di cui al secondo periodo, nella misura indicata nel decreto di cui al comma 2 e comunque non superiore al cinquanta per cento del costo di ciascun dispositivo installato»;

Considerato che il predetto art. 93, al comma 2, dispone che «con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, viene determinata l'entità massima del contributo riconoscibile e sono disciplinate le modalità di presentazione delle domande di contributo e di erogazione dello stesso»;

Visto il decreto 2 aprile 2020, prot. n. 40265, del Ministro dell'economia e delle finanze con cui è stato istituito, nel corrente esercizio finanziario, il capitolo 7271 «Contributo in favore dei soggetti che svolgono autoservizi di trasporto pubblico non di linea, che dotano i veicoli adibiti ai medesimi servizi di paratie divisorie atte a separare il posto guida dai sedili riservati alla clientela», con stanziamento di competenza e di cassa per l'esercizio finanziario 2020 di 2 milioni di euro per le finalità di cui ai citato art. 93, comma 1, primo periodo;

Considerata la necessità di provvedere tempestivamente all'individuazione delle procedure operative per dare attuazione alle previsioni di cui all'art. 93, comma 2, del citato decreto-legge n. 18 del 17 marzo 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020;

Considerato che il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni, secondo quanto previsto dagli articoli 68 e 69 del citato decreto legislativo n. 82 del 2005, garantisce il raggiungimento delle finalità di economicità, efficienza, tutela degli investimenti e neutralità tecnologica;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, che dispone che «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministra-

zione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi».

Ritenuto, pertanto, di disporre l'affidamento a società a capitale interamente pubblico delle attività di attuazione ed esecuzione connesse all'adozione del decreto di cui al predetto art. 93;

Vista l'applicazione *web* denominata «*Bonus* dispositivi antiabbandono» di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 gennaio 2020, n. 39, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 39 del 17 febbraio 2020, le cui misure tecniche ed organizzative e modalità di attuazione sono adottate e rispettate anche nell'ambito del presente decreto;

Vista la circolare del 14 aprile 2020, prot. n. 10830 del Capo Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la successiva circolare del 26 maggio 2020, prot. n. 14724 del direttore generale per la motorizzazione che individuano le prescrizioni tecniche per l'applicazione di divisori sui veicoli destinati ai servizi di autotrasporto pubblico non di linea;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Sentita l'Autorità garante per i dati personali che, nella riunione del 9 luglio 2020, si è espressa, ai sensi dell'art. 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 2016/679, formulando parere favorevole;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di concessione ed erogazione dei contributi previsti dall'art. 93, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

2. Il contributo è erogato, nella forma di rimborso, in favore dei soggetti che svolgono autoservizi di trasporto pubblico non di linea che, dalla data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 18, dotano i veicoli adibiti ai medesimi servizi di paratie divisorie conformi alle prescrizioni tecniche di cui alle circolari citate in premessa.

Art. 2.

Richiedenti

1. Il contributo può essere richiesto dai soggetti che, in forma individuale, societaria associata, svolgono autoservizi di trasporto pubblico non di linea e che dotano i veicoli adibiti ai medesimi servizi di paratie divisorie atte a separare il posto di guida dai sedili riservati alla clientela.

2. Il contributo è riconosciuto in relazione a ciascun veicolo che viene dotato di paratia, in proprietà o in locazione finanziaria o detenuto ad altro titolo dai soggetti di cui al comma 1, utilizzato per il servizio di trasporto pubblico non di linea.

Art. 3.

Contributo per l'acquisto

1. Il contributo è erogato mediante rimborso di un importo fino al cinquanta per cento del costo della paratia divisoria e, comunque, nel limite massimo di 150 euro per ciascun veicolo su cui è installata.

2. I contributi sono-assegnati secondo l'ordine temporale di ricezione delle richieste fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

3. È possibile presentare la richiesta di contributo a decorrere dalla data di entrata in esercizio della piattaforma di cui all'art. 4.

Art. 4.

Procedura

1. Per accedere al contributo, il richiedente, previa registrazione sulla piattaforma informatica «*Bonus* paratie» accessibile direttamente o dal sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, presenta istanza compilando il modello disponibile sulla piattaforma stessa a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'identità dei richiedenti è verificata, in relazione ai dati del nome, cognome e codice fiscale, denominazione sociale, attraverso il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale, di seguito «SPID». A tal fine gli interessati, qualora non ne siano già in possesso, richiedono l'attribuzione dell'identità digitale ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014.

3. L'istanza è corredata da una dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 28 dicembre 2000, n. 445 in cui il soggetto richiedente attesta e comunica quanto segue:

a. di esercitare in forma individuale o societaria o associata l'attività di autoservizi di trasporto pubblico non di linea; in caso di esercizio in forma societaria o associata dell'attività di autoservizi di trasporto pubblico non di linea, la dichiarazione deve essere presentata dal legale rappresentante;

b. il numero di targa del veicolo o dei veicoli su cui è installata la paratia;

c. il titolo che legittima la disponibilità del veicolo o dei veicoli in capo al richiedente, quale, a titolo esemplificativo, proprietà o locazione finanziaria;

d. che il veicolo su cui viene installata la paratia è destinato in via principale all'attività di autoservizi di trasporto pubblico non di linea;

e. per gli autobus l'avvenuta visita e prova per l'installazione della paratia e conseguente aggiornamento della carta di circolazione;

f. il codice Iban per l'accredito del rimborso;

g. cognome e nome dell'intestatario o cointestatario del conto corrente, che deve coincidere con il richiedente;

h. l'indirizzo e-mail per eventuali comunicazioni connesse all'erogazione del rimborso.

4. All’istanza devono essere allegate copia della fattura relativa all’acquisto ed installazione della paratia divisoria e copia della dichiarazione concernente l’installazione sul veicolo della paratia di cui ai modelli allegati alle circolari citate in premessa.

5. L’applicazione prevede il rilascio, nell’area riservata a ciascun beneficiario registrato, di una ricevuta di quanto presentato sulla piattaforma.

Art. 5.

Rimborso per l’acquisto

1. Ai fini dell’attribuzione del contributo, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti attraverso SOGEI procede alla verifica della validità e correttezza dei dati relativi al codice fiscale dichiarati dal richiedente ai sensi dell’art. 4 attraverso il collegamento con l’anagrafe tributaria, e della targa del veicolo, utilizzando apposito elenco fornito dalla Direzione generale per la Motorizzazione aggiornato con cadenza mensile, anche per l’eventuale risoluzione di problematiche connesse al numero di targa inserito.

2. Per ciascun veicolo per cui è stata acquistata e installata la paratia, si provvede al rimborso mediante accredito di un importo fino al cinquanta per cento del costo della paratia e, comunque, nel limite massimo di euro 150, sul conto corrente le cui coordinate bancarie sono fornite al momento della presentazione dell’istanza di rimborso.

Art. 6.

Soggetti attuatori

1. L’amministrazione responsabile per l’attuazione del presente decreto è il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che si avvale, mediante stipula di apposite convenzioni, delle società:

a) SOGEI - Società generale d’informatica S.p.a., ai sensi della normativa in materia di riuso dei programmi informatici, incaricata principalmente delle attività informatiche relative alla piattaforma cui si registrano richiedenti ed attraverso la quale vengono presentate le istanze di rimborso ed in particolare, per la verifica della sussistenza delle condizioni di cui all’art. 4;

b) CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., ai sensi dell’art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, quale gestore delle liquidazioni dei rimborsi richiesti ed in particolare, per le attività di cui all’art. 5.

Art. 7.

Controlli

1. Ai fini di effettuare i necessari controlli, anche ai sensi di quanto previsto dall’art. 264 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, SOGEI invia al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la reportistica necessaria relativa ai richiedenti registrati e a CONSAP la reportistica per la rendicontazione delle richieste di rimborso presentate sulla piattaforma.

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui all’art. 9, SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalle paratie installate sui veicoli e trasmette al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed a CONSAP, entro il giorno 15 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle richieste di rimborso. In caso di esaurimento delle risorse disponibili, SOGEI non procede all’accettazione di ulteriori istanze e dà tempestiva comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il titolare del trattamento dei dati personali, di cui all’applicazione *web* dedicata e inerente lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, è il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

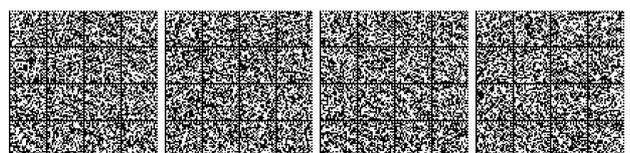
2. I soggetti attuatori di cui all’art. 6 sono designati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti quali responsabili del trattamento dei dati con apposito atto scritto in cui sono specificati analiticamente i compiti affidati, che non comportano decisioni sulle finalità e sulle modalità di utilizzazione dei dati stessi che restano nella sfera della titolarità del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in conformità all’art. 28 del regolamento (UE) n. 2016/679.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assicura il trattamento dei dati personali nel rispetto della normativa vigente con riferimento, in particolare, alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali, nel rispetto dei principi di *privacy by design* e *by default*, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all’attribuzione del contributo e ai successivi controlli sulla relativa erogazione. Nelle convenzioni di cui all’art. 6 sono individuate le misure tecniche e organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza con riferimento ai rischi derivanti dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall’accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali, nel rispetto dell’art. 32 del regolamento (UE) n. 2016/679, nonché i tempi di conservazioni dei dati.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, quale amministrazione responsabile per l’attuazione del presente decreto, ai sensi dell’art. 6, continua ad avvalersi, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, dell’Agenzia dell’Italia digitale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, e, ai sensi della normativa in materia di riuso dei prodotti informatici e dell’art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, delle società SOGEI - Società generale d’informatica S.p.a. e CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.

Art. 9.

Norme finanziarie

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall’attuazione del presente decreto si provvede mediante l’utilizzo delle risorse di cui al capitolo 7271, fino ad esaurimento del fondo pari a 2 milioni di euro per l’anno 2020.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede al versamento a CONSAP delle somme necessarie per dare attuazione all'art. 3 del presente decreto, in misura pari a 600.000 euro successivamente alla registrazione della relativa Convenzione, e per la restante somma in misura pari alle richieste di rimborso presentate sulla piattaforma.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Roma, 9 settembre 2020

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2020
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, foglio n. 3388

20A06296

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 ottobre 2020.

Modifica al decreto 17 ottobre 2018 con il quale il laboratorio IMAVI S.r.l., in Mole di Maiolati Spontini, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 254 del 31 ottobre 2018, come modificato con il decreto di sostituzione dell'elenco delle prove di analisi del 23 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 277 del 26 novembre 2019, con il quale il laboratorio IMAVI s.r.l., ubicato in Moie di Maiolati Spontini (Ancona), via Ancona nn. 27/29, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 23 settembre 2020 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 9 settembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

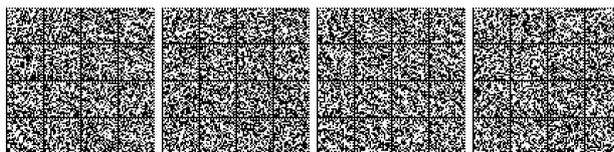
Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 17 ottobre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 17 ottobre 2018 per le quali il laboratorio IMAVI s.r.l., ubicato in Moie di Maiolati Spontini (Ancona), via Ancona nn. 27/29, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (5 - 18 %Vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (5 - 18 %Vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0.05 - 18 %Vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016
Zinco/Zinc (0.09 - 1.50 mg/l)	OIV-MA-AS322-08 R2009
Acidità totale/Total acidity (2 - 15 g/l)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0.98 - 1.200 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (7 - 250 mg/l)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (6 - 300 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (10 - 200 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (10 - 200g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto secco totale/Total dry matter (10 - 200 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio + fruttosio/Glucose + fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (0.4 - 150.0	OIV-MA-AS311-03 R2016

g/l)	
pH/pH (2.5 - 4.2)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione/Overpressure (100 - 600 kPa)	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation) (2-15 g/l)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0.03 - 2 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (20 - 200 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Ceneri/Ash (0.5 - 4.0 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0.10 - 250.00 g/l)	OIV-MA-AS311-10 R2018
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol) (10 - 400 mg/l)	OIV-MA-AS312-03B R2009
Piombo/Lead (0.006 - 0.050 mg/l)	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame/Copper (0.04 - 1,50 mg/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 16 ottobre 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio IMAVI s.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 6 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06203

DECRETO 30 ottobre 2020.

Autorizzazione all'Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Liguria, il Piemonte e la Valle d'Aosta - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Torino, in Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva di III livello della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB l'8 ottobre 2020 al n. 16146, con la quale i titolari degli

uffici dirigenziali non generali della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 26 ottobre 2020 dall'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli per conto del Laboratorio chimico di Torino, volta ad ottenere per tale laboratorio l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che l'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha dimostrato che il laboratorio sopra indicato, inserito tra quelli che hanno ottenuto in data 23 aprile 2020 l'accreditamento multisito, è accreditato relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico di Torino dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ubicato in Torino, corso Sebastopoli n. 3, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 22 aprile 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico di Torino dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

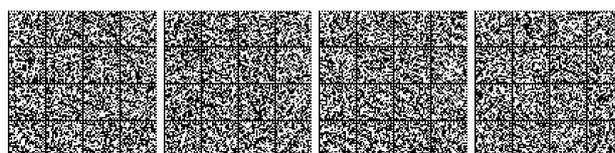
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

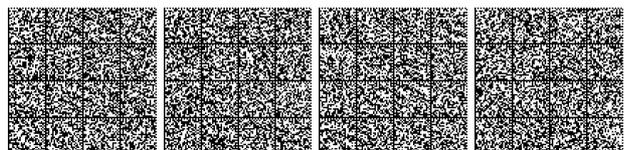
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Tenore del carbonio 14/Content of carbon 14 (0,0 - 30,0 dpm/gC 0,0 - 50 cBq/gC)	Reg CE 1623/2000 allegato IV + Reg CE 625/2003 allegato IV Met 13 - escluso/except (escluso p.to 8)
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol) (50 - 500 mg/l)	OIV-MA-AS312-03A R2015
1-1-dietossietano (acetale)/1-1-diethoxyethane (acetyl), 1-butanolo (alcol n-butilico)/1-butanol (n-butyl alcohol), 1-propanolo (alcol n-propilico)/1-propanol (n-propylic alcohol), 2-butanolo (alcol sec-butilico)/2-butanol (sec-butyl alcohol), 2-metil-1-butanolo (alcol amilico)/2-methyl-1-butanol (amyl alcohol), 2-metil-1-propanolo (alcol isobutilico)/2-methyl-1-propanol (Isobutanol), 3-metil-1-butanolo (alcol isoamilico)/3-methyl-1-butanol (isoamyl alcohol), Acetato di etile/Ethyl acetate, Etanale (Acetaldeide)/Ethanal (Acetaldehyde), Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	Reg CE 2870/2000 allegato III.2
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (massa volumica 0,78 - 1,2 g/cm3, densità relativa 0,78 - 1,2)	Reg CE 2870/2000 allegato I App II Met B
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose (2,5 - 400 g/l)	Reg CE 2870/2000 allegato VIII + Reg UE 635/2016 allegato
Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol (da -0,9 a - 30 ‰ ?? 13 C V-PDB)	OIV-MA-BS-22 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (Titolo alcolometrico volumico effettivo (TAVE), 15-96% v/v)	Reg CE 2870/2000 allegato I App I + App II Met B
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,78 - 1,2; 0,78 - 1,2 g/cm3,)	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto secco totale/Total dry matter (1 - 300 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012

Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0,4 - 150 g/l Fruttosio, 0,4 -150 g/l Glucosio)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Ceneri/Ash (0,5 - 5 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Rame/Copper (0,20 - 2,00 g/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)I of ethanol from residual sugar fermentation, Rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)II of ethanol from residual sugar fermentation	OIV-MA-AS311-05 R2011
Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol (da - 0,9 a -30,0 ‰ ?? 13C V-PDB)	OIV-MA-AS312-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (4 - 18 %)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016

20A06202

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° ottobre 2020.

Modalità di impiego delle risorse aggiuntive conferite al Fondo di sostegno al *venture capital* e finalizzate a sostenere investimenti nel capitale delle *start-up* innovative e delle piccole e medie imprese innovative.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04) e, in particolare, i punti da 29 a 45 concernenti il «test dell'operatore in un'economia di mercato»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare:

l'art. 1, comma 116, che prevede che, al fine di semplificare e rafforzare il settore del *venture capital* e il tessuto economico-produttivo del Paese, il Ministero dello sviluppo economico può autorizzare la cessione, a condizioni di mercato, da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, di una quota di partecipazione, anche di controllo, detenuta nella società di gestione del risparmio Invitalia Ventures SGR S.p.a. - Invitalia SGR, nonché di una quota di partecipazione in fondi da essa gestiti, per favorire la gestione sinergica delle risorse di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, all'art. 1, comma 897, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e al comma 121 della medesima legge 30 dicembre 2018, n. 145;

l'art. 1, comma 117, che attribuisce il diritto di opzione all'Istituto nazionale di promozione di cui all'art. 1, comma 826, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per l'acquisto della quota di partecipazione azionaria in Invitalia SGR nonché della quota di partecipazione in fondi da essa gestiti;

l'art. 1, comma 206, che prevede che, al fine di promuovere gli investimenti in capitale di rischio da parte di operatori professionali, lo Stato, tramite il Ministero dello sviluppo economico, può sottoscrivere quote o azioni di uno o più fondi per il *venture capital* o di uno o più fondi che investono in fondi per il *venture capital*, come definiti dall'art. 31, comma 2, del citato decreto-legge n. 98 del 2011;

l'art. 1, comma 208, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissione europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

l'art. 1, comma 209, che prevede che, per le finalità di cui al comma 206, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il Fondo di sostegno al *venture capital* con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 giugno 2019 recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*» e, in particolare:

l'art. 1, lettera «m» che definisce la «SGR», come la società indicata dall'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018;

l'art. 3 che prevede che il Ministero dello sviluppo economico, attraverso le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital*, opera, tra l'altro, investendo a condizioni di mercato e/o nel rispetto del regime di esenzione di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 in uno o più fondi per il *venture capital*, come definiti all'art. 1 del medesimo decreto, istituiti e gestiti dalla società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018;

l'art. 3, comma 3, che prevede che i fondi per il *venture capital* nei quali vengono investite le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* operano:

a) a condizioni di mercato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del medesimo decreto del 27 giugno 2019;

b) in regime di esenzione, secondo quanto previsto dall'art. 5 del medesimo decreto del 27 giugno 2019;

c) con entrambe le modalità di intervento di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*;

l'art. 4, che prevede che gli investimenti delle risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 3, comma 1 del medesimo decreto, sono effettuati da parte del Ministero nel rispetto delle condizioni previste dal «test dell'operatore in un'economia di mercato» di cui ai punti da 29 a 45 della menzionata comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio»;

l'art. 5, che prevede che gli investimenti delle risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 3, comma 1 del medesimo decreto, qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 4, sono effettuati nel rispetto delle condizioni previste dal capo I e dall'art. 21 del regolamento (UE) n. 641/2014;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'art. 38, comma 3, del menzionato decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, prevede che, al fine di supportare il rafforzamento, sull'intero territorio nazionale, degli interventi in favore delle *start-up* innovative, al Fondo di sostegno al *venture capital*, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 209, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono assegnate risorse aggiuntive pari a 200 milioni di euro per l'anno 2020 finalizzate a sostenere investimenti nel capitale, anche tramite la sottoscrizione di strumenti finanziari partecipativi, nonché mediante l'erogazione di finanziamenti agevolati, la sottoscrizione di obbligazioni convertibili, o altri strumenti finanziari di debito che prevedano la possibilità del rimborso dell'apporto effettuato, a beneficio esclusivo delle start-up innovative di cui all'art. 25 del decreto-legge n. 179 del 2012 e delle PMI innovative di cui all'art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33;

Considerato che con delibera dell'assemblea straordinaria dei soci adottata in data 21 gennaio 2020 la società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116 della citata legge n. 145 del 2018, a seguito dell'acquisizione da parte di CDP S.p.a. di una quota del 70%, successivamente trasferita alla propria controllata CDP Equity S.p.a., ha modificato la propria denominazione in «CDP Venture Capital SGR S.p.a.» e che la stessa è autorizzata alla prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio di cui all'art. 33 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successiva modificazioni e integrazioni in quanto iscritta al n. 59 dell'Albo delle società di gestione del risparmio, sezione Gestori di FIA, tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 35 del medesimo decreto;

Considerata, nella fase di ripartenza dall'emergenza COVID-19, l'urgenza di sostenere progetti di rilancio delle attività delle PMI e delle *start-up* innovative;

Considerato che ai sensi del citato art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 34 del 2020, sono individuate le modalità di attuazione delle agevolazioni ivi previste, compreso il rapporto di co-investimento tra le risorse di cui al menzionato art. 38, comma 3 e le risorse di investitori regolamentati o qualificati;

Ritenuto opportuno, al fine di perseguire con maggiore efficacia l'obiettivo di cui all'art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e garantire una adeguata sinergia con gli strumenti già in essere, che le menzionate risorse aggiuntive assegnate al Fondo per lo sviluppo del *venture capital* vengano investite in un fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato istituito e gestito da CDP Venture Capital SGR S.p.a.;

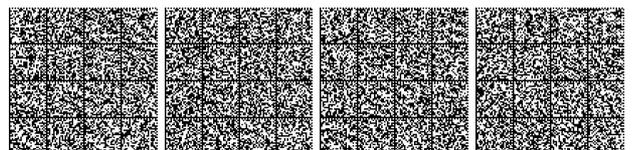
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Circolare MiSE»: la circolare del Ministero dello sviluppo economico n. 0439196 del 16 dicembre 2019, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni ai sensi del decreto ministeriale 24 settembre 2014, come modificato dal decreto ministeriale 30 agosto 2019, concernente il regime di aiuto finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo, su tutto il territorio nazionale, di *start-up* innovative»;

b) «decreto n. 30/2015»: il decreto 5 marzo 2015, n. 30 del Ministero dell'economia e delle finanze e successive modifiche e integrazioni;

c) «decreto 27 giugno 2019»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 giugno 2019 recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*»;

d) «decreto-legge 34/2020»: il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

e) «*equity*»: il conferimento di capitale in un'impresa, quale corrispettivo di una quota del capitale di rischio dell'impresa anche attraverso la sottoscrizione di strumenti finanziari partecipativi e strumenti rappresentativi di capitale (*warrant*);

f) «finanziamento convertendo»: lo strumento di *quasi equity* consistente in un apporto, che non dà luogo a restituzione o rimborso, produttivo di interessi figurativi per il periodo di tempo indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6, che maturano ad un tasso di interesse semplice annuo sempre indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6, che viene convertito, unitamente agli interessi, in *equity* dell'impresa *target* al ricorrere, prima del termine delle attività di liquidazione del Fondo, delle seguenti circostanze, salvo rinuncia, comprensiva degli interessi, da parte della SGR nell'esclusivo interesse dei partecipanti al Fondo:

(i) l'ammissione alla negoziazione delle azioni dell'impresa in portafoglio su un mercato regolamentato ovvero su un sistema multilaterale di negoziazione, con uno sconto rispetto alla valutazione *pre-money fully diluted* indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6;

(ii) la cessione da parte di uno o più soci ad un soggetto terzo di una partecipazione al capitale sociale della impresa in portafoglio che determini un cambio di controllo della medesima ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, comma 1, n. 1, con uno sconto rispetto alla valutazione *pre-money fully diluted* indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6;

(iii) la cessione da parte della impresa in portafoglio della propria azienda ovvero di un proprio ramo di azienda ovvero di una parte sostanziale del proprio patrimonio, con uno sconto rispetto alla valutazione *pre-money fully diluted* indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6;

(iv) l'impegno da parte di terzi ad effettuare un investimento nella impresa in portafoglio, tramite sottoscrizione e versamento di un aumento di capitale della medesima, per un controvalore complessivo, incluso sovrapprezzo, ove applicabile, pari o superiore ad una soglia indicata nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6, con uno sconto rispetto alla valutazione *pre-money fully diluted* indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6;

(v) fusione della impresa in portafoglio, ovvero altra operazione straordinaria, in esito alla quale i soci che siano tali alla data di tale evento non mantengano il controllo della medesima ai sensi all'art. 2359 del codice civile, comma 1, n. 1, con uno sconto rispetto alla valutazione *pre-money fully diluted* indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6;

(vi) sottoposizione dell'impresa in portafoglio a procedure di liquidazione o scioglimento ovvero a fallimento, concordato preventivo o ulteriori procedure concorsuali, piani di risanamento o accordi di ristrutturazione ai sensi della legge fallimentare, ad una valutazione *pre-money fully diluted* corrispondente al valore *post-money* dell'ultimo aumento di capitale effettuato dall'impresa in portafoglio ovvero, in assenza di questo, sulla base di una valutazione stabilita da un terzo indipendente secondo quanto previsto nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6;

(vii) decisione discrezionale della SGR assunta a partire dallo spirare del termine di cinque anni dall'esecuzione dell'apporto, qualora entro tale termine non si siano verificate le circostanze di cui ai punti da (i) a (vi), sulla base di una valutazione *pre-money fully diluted* corrispondente al valore *post-money* dell'ultimo aumento di capitale effettuato dall'impresa in portafoglio, ovvero, in assenza di questo, sulla base di una valutazione stabilita da un terzo indipendente secondo quanto previsto nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6.

g) «Fondo»: il fondo di investimento alternativo mobiliare riservato a investitori professionali denominato «Fondo Rilancio» istituito ai sensi del presente decreto;

h) «Fondo di sostegno al *venture capital*»: il Fondo di sostegno al *venture capital* istituito dall'art. 1, comma 209, della legge n. 145/2018 nello stato di previsione del Ministero;

i) «imprese *target*»: le *start-up* innovative e le PMI innovative, individuate dalla SGR ai sensi dell'art. 5;

j) «imprese in portafoglio»: le imprese *target* oggetto di investimento da parte del Fondo;

k) «investitori professionali»: i clienti professionali privati e i clienti professionali pubblici, nonché coloro che su richiesta possono essere trattati come clienti professionali, ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche e integrazioni;

l) «investitori qualificati»: i soggetti, italiani o esteri, individuati dalla SGR, nel rispetto dei principi di parità di trattamento, non discriminazione e massima apertura, tra operatori del mercato del *venture capital*, rientranti nelle seguenti categorie:

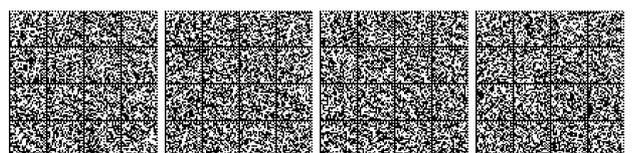
(i) acceleratori e incubatori con consolidata esperienza nel settore del *venture capital*, misurabile secondo indici quantitativi e/o qualitativi tra i quali possono rilevare, in particolare, almeno uno dei seguenti:

1) abbiano almeno venti tra *start-up* innovative o PMI innovative in portafoglio;

2) abbiano positivamente concluso almeno due programmi di accelerazione;

3) le imprese oggetto dei programmi di accelerazione abbiano ricevuto capitali da parte di investitori terzi pari almeno a tre volte i capitali investiti dall'acceleratore o incubatore;

4) il valore del portafoglio dell'acceleratore o incubatore sia almeno pari a 1,5 volte il costo complessivo degli investimenti effettuati nelle società in portafoglio;

5) abbiano positivamente effettuato almeno due operazioni di disinvestimento (*exit*);

(ii) *business angels* che abbiano investimenti attivi e un *track record* consolidato nel settore del *venture capital* nonché competenze, professionalità e capacità organizzative ed economiche adeguate per supportare i progetti di sviluppo delle imprese *target* definiti nell'ambito dell'operazioni di investimento del Fondo. A tal fine si presume che la partecipazione consolidata ad associazioni di categoria italiane o estere costituisca indice del possesso da parte del *business angel* dei richiesti requisiti di competenza, professionalità e capacità organizzative;

(iii) *family offices* che si qualifichino come investitori professionali o, altrimenti, che abbiano investimenti attivi e un *track record* consolidato nel settore del *venture capital* nonché le competenze, professionalità e capacità organizzative ed economiche adeguate rispetto all'operazione di investimento da realizzare congiuntamente al Fondo. Costituisce indice presuntivo del possesso dei richiesti requisiti di competenze, professionalità e capacità organizzative ed economiche l'aver effettuato, in almeno uno dei due anni precedenti la presentazione dell'opportunità di investimento al Fondo, operazioni di investimento nel settore del *venture capital* e, in particolare, in imprese aventi caratteristiche similari alle imprese *target* ovvero secondo modalità analoghe alle strategie di investimento nel Fondo;

m) «investitori regolamentati»: i gestori autorizzati di cui all'art. 1, comma 1, lettera q-*bis*), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche e integrazioni che gestiscono organismi di investimento;

n) «legge n. 145/2018»: la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2020» e successive modificazioni e integrazioni;

o) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

p) «PMI innovative»: le imprese di cui all'art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33;

q) «*quasi equity*»: un tipo di finanziamento che si colloca tra *equity* e debito e ha un rischio più elevato del debito di primo rango (*senior*) e un rischio inferiore rispetto al capitale primario (*common equity*), il cui rendimento per colui che lo detiene si basa principalmente sui profitti o sulle perdite dell'impresa destinataria e che non è garantito in caso di cattivo andamento dell'impresa. Gli investimenti in *quasi-equity* possono essere strutturati come debito, non garantito e subordinato, compreso il debito mezzanino e in alcuni casi convertibile in *equity* o come capitale privilegiato (*preferred equity*);

r) «risultato finale della gestione del Fondo»: il risultato finale conseguito dalla gestione del Fondo, dato dalla differenza tra l'ammontare dell'attivo netto di liquidazione del Fondo e l'ammontare del Fondo inizialmente sottoscritto e versato;

s) «SGR»: CDP Venture Capital SGR S.p.a.;

t) «*start-up* innovative»: le imprese di cui all'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e sue successive modificazioni.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto stabilito dall'art. 38, comma 3, del decreto- legge n. 34/2020, definisce le modalità di impiego delle risorse aggiuntive conferite al Fondo di sostegno al *venture capital* ai sensi della medesima disposizione del decreto-legge n. 34/2020, nonché il rapporto di co-investimento tra tali risorse aggiuntive e le risorse di talune altre categorie di investitori, regolamentati o qualificati.

Art. 3.

Istituzione di un fondo di investimento

1. In attuazione delle finalità di cui all'art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34/2020, le risorse aggiuntive per l'anno 2020 conferite al Fondo di sostegno al *venture capital* ai sensi della medesima disposizione, pari a euro 200.000.000,00 (duecento milioni/00), sono investite in un Fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato a investitori professionali, che sarà istituito e gestito dalla SGR in conformità al presente decreto, denominato «Fondo Rilancio» o «Fondo», mediante sottoscrizione per cassa delle quote del medesimo.

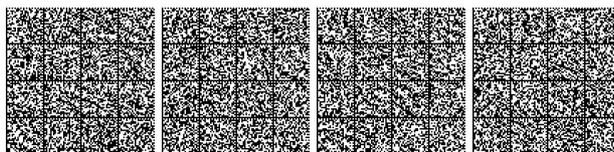
2. Il Fondo è istituito dalla SGR in base al presente decreto e viene gestito dalla medesima in piena indipendenza, secondo una logica prettamente di mercato e *standard* di elevata professionalità. Il Fondo è regolato a condizioni di mercato e attribuisce prerogative agli investitori, sia economiche che amministrative, allineate alla prassi di settore per operazioni e investitori similari.

3. Nell'ambito degli organi di gestione del Fondo è assicurata la compresenza di comprovate esperienze e professionalità, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

4. Il Fondo ha una durata massima di dieci anni a decorrere dalla data di chiusura, anche anticipata o parziale, del periodo di sottoscrizione, con scadenza al 31 dicembre successivo al compimento del decimo anno da tale data. Il regolamento disciplina altresì le ipotesi di proroga della durata del Fondo, in ogni caso per un periodo non superiore a ulteriori due anni, su iniziativa della SGR o dei sottoscrittori delle quote. Il regolamento può, inoltre, prevedere, in conformità con l'art. 11, comma 2, del decreto n. 30/2015, la facoltà per la SGR di deliberare un'ulteriore proroga della durata del Fondo, per un periodo non superiore a tre anni, per il completamento della liquidazione degli investimenti. La durata del periodo di investimento del Fondo è definita nel regolamento di cui al successivo art. 6, in conformità con la migliore prassi di mercato e comunque entro il termine massimo di cinque anni dalla data di avvio dell'operatività del Fondo medesimo, salvo eventuali proroghe.

5. Le quote del Fondo sono riservate in sottoscrizione al Ministero. L'importo complessivo massimo del Fondo è definito dal regolamento di cui all'art. 6.

6. Il Ministero sottoscrive le quote del Fondo entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al successivo art. 6, comma 3. I versamenti delle quote avvengono in una o più soluzioni secondo quanto previ-

sto nel regolamento di gestione del Fondo in funzione dei richiami effettuati dalla SGR in connessione ai fabbisogni del Fondo e, in particolare:

a) per l'effettuazione di operazioni di investimento iniziali ed eventualmente successive, queste ultime qualora previste nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6, in imprese *target*;

b) per il pagamento della commissione di gestione di spettanza della SGR, ai sensi dell'art. 7;

c) per il pagamento degli altri oneri a carico del Fondo individuati dal regolamento di cui all'art. 6;

d) negli altri casi in cui il regolamento di cui all'art. 6 preveda la possibilità per la SGR di effettuare richiami degli impegni.

Art. 4.

Modalità di intervento del Fondo

1. Gli investimenti iniziali del Fondo nelle imprese *target* sono effettuati tramite lo strumento del finanziamento convertendo, mentre gli eventuali investimenti successivi sono realizzati mediante investimenti di *equity*.

2. Il valore delle singole operazioni di investimento realizzate dal Fondo non potrà essere superiore a massimo quattro volte l'investimento effettuato dagli investitori regolamentati e/o dagli investitori qualificati conformemente e per gli effetti di quanto previsto al successivo comma 3, fino a un massimo di euro 1.000.000,00 (un milione/00) per singola impresa *target*.

3. Il Fondo investe nelle imprese target che siano già state oggetto di investimento da parte di investitori regolamentati e/o investitori qualificati, in data non antecedente a sei mesi prima dell'entrata in vigore del decreto-legge n. 34/2020, ovvero che siano oggetto di investimento da parte di investitori regolamentati e/o investitori qualificati che stiano effettuando un *round* di investimento unitamente al Fondo.

4. Al termine del periodo di investimento, il patrimonio del Fondo dovrà risultare investito, in via tendenziale, per il settanta per cento in imprese in portafoglio nelle quali abbiano co-investito investitori qualificati e, per il restante trenta per cento, in imprese in portafoglio nelle quali abbiano co-investito investitori regolamentati.

5. Il Fondo, gli investitori regolamentati e gli investitori qualificati investono nelle imprese *target* nel rispetto del decreto 27 giugno 2019 e della normativa tempo per tempo vigente. Nell'ambito delle operazioni di co-investimento, la SGR ha la facoltà di negoziare adeguate tutele per conto del Fondo. La SGR, in particolare, ha la facoltà di richiedere al co-investitore di rispettare determinati obblighi di reportistica, nonché di negoziare, nell'ambito dei contratti di investimento conclusi per conto del Fondo, clausole che prevedano, in caso di cessione della partecipazione o del credito da parte del co-investitore, un diritto di co-vendita per il Fondo alle medesime condizioni.

6. Il Fondo opera nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 4 del decreto 27 giugno 2019. Qualora non possano essere soddisfatte tali condizioni, il Fondo opera, comunque, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 5 del decreto 27 giugno 2019.

Art. 5.

Caratteristiche delle imprese target

1. Il Fondo investe, secondo le modalità di cui all'art. 4, nelle *start-up* innovative e nelle PMI innovative, individuate dalla SGR ai sensi del presente articolo, al fine di supportarne lo sviluppo e/o sostenerne progetti di rilancio dell'attività.

2. La SGR seleziona le imprese *target* oggetto di investimento da parte del Fondo esclusivamente tra le *start-up* innovative e le PMI innovative che verranno segnalate alla stessa SGR da parte degli investitori regolamentati e/o degli investitori qualificati.

3. La SGR seleziona le imprese *target* in piena indipendenza, secondo una logica prettamente commerciale e professionale. Nel processo di selezione delle imprese *target*, al fine di agevolare il processo di investimento del Fondo, la SGR è autorizzata a fare affidamento e fondare quindi le proprie decisioni di investimento sulle informazioni raccolte in fase di «*due diligence*», anche sulla base di formati standardizzati predisposti dalla stessa SGR, dagli investitori regolamentati o dagli investitori qualificati e da questi fornite alla SGR.

4. Le imprese *target* oggetto di investimento da parte del Fondo sono selezionate tra le *start-up* innovative e le PMI innovative che, al momento dell'effettuazione dell'investimento da parte del Fondo, soddisfano quantomeno tutte le seguenti caratteristiche:

a) sono imprese che hanno la sede legale in Italia e che svolgono effettivamente la loro attività o programmi di sviluppo in Italia;

b) hanno concrete potenzialità di sviluppo, misurabili sulla base di indicatori quantitativi e/o qualitativi, dimostrabile attraverso il rispetto di almeno uno dei seguenti criteri:

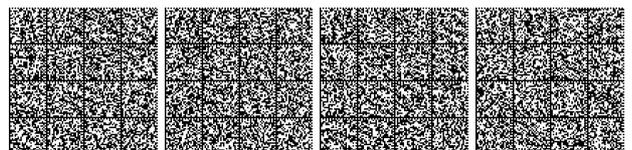
(i) sulla base di una crescita dei ricavi, dei clienti o degli utilizzatori dei servizi nei dodici mesi antecedenti l'effettuazione dell'investimento da parte del Fondo, ovvero

(ii) sulla base di un sostenibile piano industriale triennale approvato dal competente organo amministrativo;

(iii) sulla base di contratti o *partnership* strategiche, ovvero

(iv) sulla base di brevetti depositati con potenzialità di sfruttamento industriale, nonché in una eventuale fase di ricerca e sviluppo, sulla base della validazione della tecnologia proposta;

c) non presentano procedimenti di accertamento in corso non ancora rimediati;

d) superano le verifiche di gestione del rischio, conformità alle norme o prevenzione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo eventualmente condotte dalla SGR ai sensi di disposizioni legislative o regolamentari applicabili e della normativa interna della SGR.

5. Il Fondo nei primi sei mesi di attività selezionerà le imprese *target* dando precedenza a quelle imprese che presentano le seguenti caratteristiche:

(i) con riferimento alle sole *start-up* innovative, la conclusione con esito positivo, da parte dell'impresa, del procedimento istruttorio previsto dalla circolare MiSE, a seguito di regolare presentazione di un'istanza per l'ammissione al percepimento delle agevolazioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 settembre 2014, così come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del 30 agosto 2019, ovvero

(ii) con riferimento sia alle *start-up* innovative che alle PMI innovative, l'aver subito una riduzione dei ricavi realizzati nel corso del primo semestre dell'anno 2020 di almeno il 30% rispetto ai ricavi ottenuti nel primo semestre o nel secondo semestre dell'anno 2019, dimostrabile attraverso una situazione contabile gestionale approvata dal competente organo amministrativo.

6. Al fine di agevolare il processo di investimento del Fondo, il consiglio di amministrazione della SGR può adottare meccanismi di delega o delibere-quadro al fine di approvare preventivamente operazioni di investimento in imprese target che rispettino determinate condizioni minime di investimento fissate dallo stesso consiglio di amministrazione, fatta in ogni caso salva la possibilità per la SGR di richiedere, ai fini del perfezionamento delle valutazioni in relazione alla singola potenziale impresa *target*, ulteriori informazioni e di effettuare ulteriori approfondimenti di natura contabile, economica o legale.

7. Nell'ambito degli accordi di investimento del Fondo, dovranno essere previste clausole di natura non vincolante (clausole di *best effort*), dirette al mantenimento del livello occupazionale delle imprese *target* quantomeno nei dodici mesi successivi all'investimento da parte del Fondo medesimo.

Art. 6.

Regolamento del Fondo

1. Dalla data di pubblicazione del presente decreto, la SGR trasmette tempestivamente al Ministero lo schema di regolamento di gestione del Fondo.

2. Il Ministero, entro quindici giorni dalla trasmissione del regolamento di cui al comma 1, valutata la conformità dello schema di regolamento alle previsioni del presente decreto e alle finalità di cui all'art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34/2020, comunica alla SGR la propria approvazione del regolamento del Fondo, ai fini della sottoscrizione, da parte del Ministero, delle quote del Fondo.

3. La SGR comunica tempestivamente al Ministero la data di istituzione del Fondo.

Art. 7.

Commissioni

1. Per la gestione del Fondo, alla SGR è riconosciuta una commissione annua di gestione pari al 2% (due per cento).

2. La commissione di gestione di cui al comma 1 è applicata, nel corso del periodo di investimento, al valore nominale del capitale sottoscritto dai partecipanti al Fondo. Successivamente al termine del periodo di investimento ai sensi del regolamento del Fondo, la commissione di gestione è calcolata con riferimento al minore tra il costo complessivo degli investimenti effettuati nelle imprese in portafoglio e il valore complessivo netto del Fondo risultante dalla più recente relazione annuale o relazione semestrale del Fondo approvata dalla SGR.

3. Alla SGR è altresì riconosciuta una commissione di *performance*, in linea con la prassi di mercato, di importo pari al 15% (quindici per cento) applicato all'importo dato dalla differenza tra il valore finale del Fondo e il valore nominale del Fondo, qualora il risultato finale della gestione del Fondo sia eccedente il rendimento minimo del 5% (cinque per cento) annuo composto applicato all'ammontare versato del patrimonio del Fondo, al netto delle commissioni di sovrapprezzo e tenendo conto delle effettive date dei versamenti effettuati e degli eventuali rimborsi già ricevuti dai partecipanti.

4. Gli oneri di cui ai precedenti commi 1 e 3 gravano sulle medesime risorse aggiuntive di cui all'art. 3, comma 1, assegnate al Fondo di sostegno al *venture capital* ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34/2020.

Art. 8.

Modalità e termini di restituzione o reimpiego delle risorse

1. Entro sessanta giorni dalla data di chiusura contabile della liquidazione del Fondo, salve le eventuali somme da vincolare al fine di coprire potenziali oneri residui del Fondo fino alla scadenza degli stessi, la SGR restituisce al Ministero, in qualità di quotista, l'attivo eventualmente derivante dalla liquidazione del Fondo medesimo in base alla ripartizione tra i partecipanti e la SGR dei proventi e del risultato finale della gestione del Fondo derivante dallo smobilizzo degli investimenti del Fondo.

2. In alternativa a quanto previsto dal precedente comma 1, entro lo scadere del termine di durata del Fondo previsto dal regolamento di gestione, come eventualmente prorogato, la SGR e il Ministero possono concordare una diversa allocazione degli attivi eventualmente residuanti nel Fondo, quale il trasferimento di tali risorse ad altro fondo gestito dalla SGR ovvero secondo altre soluzioni tecniche atte in ogni caso a garantire il miglior interesse dei partecipanti al Fondo e dei soggetti beneficiari degli investimenti del medesimo.

Art. 9.

Disposizioni finali

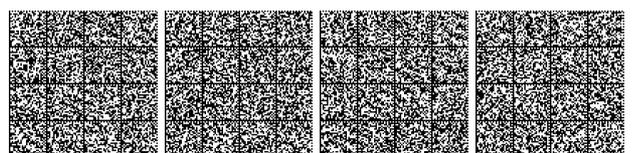
1. Con provvedimento del Ministero possono essere fornite specificazioni o chiarimenti in merito ai contenuti delle disposizioni di cui al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 949

20A06317

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1129/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 279 del 30 novembre 2007 - recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n- . 142 del 21 giugno 2006 - concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 259 del 4 novembre 2004 - e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. IP 540/2020 del 15 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 236 del 23 settembre 2020 - con la quale la società PRICETAG S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 settembre 2020 con la quale la società PRICETAG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe C del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047933066;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 e 22 ottobre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml - A.I.C. n. 047933066 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06197

DETERMINA 5 novembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1128/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - n. 279 del 30 novembre 2007 - recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006 - concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. IP 882/2019 dell'11 dicembre 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 3 del 4 gennaio 2020 - con la quale la società GMM FARMA S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM FARMA S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe «C» del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 044120069;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 e 22 ottobre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse - A.I.C. n. 044120069 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06198

DETERMINA 5 novembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dienogest Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1127/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato ema-

nato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 94/2020 del 3 agosto 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 202 del 13 agosto 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dienogest Sandoz»;

Vista la domanda presentata in data 14 settembre 2020 con la quale la società SANDOZ S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Dienogest Sandoz» (dienogest);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta straordinaria del 22 ottobre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

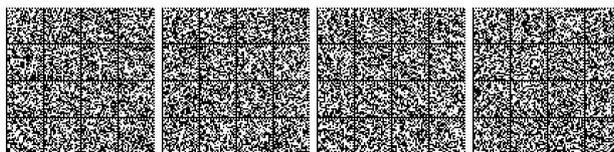
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIENOGEST SANDOZ (dienogest) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048681011 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048681023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048681035 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dienogest Sandoz»(dienogest) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dienogest Sandoz» (dienogest) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06199

DETERMINA 5 novembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betabioptal», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1126/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 502/2020 del 1° settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 221 del 5 settembre 2020, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Betabioptal» (betametasone e atiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 settembre 2020, con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Betabioptal» (betametasone e atiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048628010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETABIOPTAL (betametasone e atiinfettivi) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 048628010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betabioptal» (betametasone e atiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06200

DETERMINA 5 novembre 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bavencio», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1135/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione

ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2019, con la quale la società Merck Europe B.V. ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alla procedura EMEA/H/C/004338/II/0009/G del medicinale «Bavencio» (avelumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale BAVENCIO (avelumab):

«"Bavencio" in associazione con axitinib è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (*Renal cell carcinoma*, RCC) avanzato (vedere paragrafo 5.1)»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06201

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donopa».

Estratto determina AAM/PPA n. 597/2020 del 5 novembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla specialità medicinale DONOPA - A.I.C. n. 041095, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.z. - Modifiche ai paragrafi 4.6 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente all'esposizione in gravidanza e fertilità. Rimozione della dicitura «gas esilarante»;

C.I.3.a - Modifiche ai paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento alla procedura PSUSA/00010572/201706;

C.I.3.a - Modifica al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento alla procedura PSUSA/00010572/201806;

Paragrafi impattati dalla modifica: 2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Adeguamento all'ultima versione del QRD template e modifiche editoriali.

Titolare A.I.C.: Sol S.p.a.

Procedure europee: NL/H/2233/001/II/006 - NL/H/2233/001/IB/007 - NL/H/2233/001/IA/007

Codici pratiche: VC2/2017/61 - C1B/2019/387 - C1A/2019/3224

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06171

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalolo Aristo».

Con la determina n. aRM - 217/2020 - 3773 del 3 novembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SOTALOLO ARISTO

descrizioni e confezioni:

«80 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 035751015;

«160 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 035751027.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06173

Rettifica della determina AAM/PPA n. 528/2020 del 21 settembre 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celluvisc».

Estratto determina AAM/PPA n. 607/2020 del 14 ottobre 2020

La determina AAM/PPA n. 528/2020 del 21 settembre 2020, relativa alla specialità medicinale CELLUVISC, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 244 del 2 ottobre 2020, è rettificata mediante la sostituzione del seguente paragrafo:

ove si legge:

«Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.»,

leggasi:

«Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.»

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/232.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio medicinale.

20A06244

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum»

Con determina n. aRM - 218/2020 - 3810 del 3 novembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ENANTYUM.

Confezione: 046750016.

Descrizione: 25 mg compresse rivestite con film, 20 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06298

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo dello scolo Alonte, nel Comune di Pojana Maggiore.

Con decreto n. 101 del 9 ottobre 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 1° novembre 2020 n. 3428 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo dello scolo Alonte nel Comune di Pojana Maggiore (VI), identificato al C.T. al foglio 11, particella 112.

20A06245

Finanziamento di interventi di bonifica di edifici pubblici contaminati da amianto - annualità 2018

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per il risanamento ambientale, sito in via Cristoforo Colombo n. 44 - 00144 Roma, indice una procedura pubblica, destinata agli enti di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per il finanziamento della progettazione preliminare e definitiva di interventi di bonifica di edifici pubblici contaminati da amianto, in conformità a quanto disposto dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 246 del 21 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 276 del 25 novembre 2016, con riferimento all'annualità 2018.

La versione integrale del presente bando è reperibile sul sito internet del Ministero https://www.minambiente.it/bandi/emanato-il-bando-relativo-ai-finanziamenti-la-progettazione-degli-interventi-di-rimozione-dell

20A06260

MINISTERO DELL'INTERNO

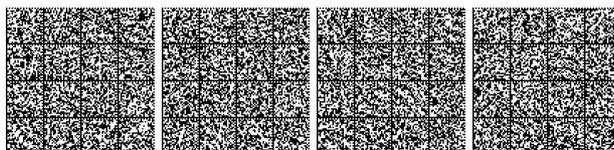
Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Valle di Maddaloni.

Il Comune di Valle di Maddaloni (CE), con deliberazione n. 17 del 29 luglio 2020, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 10 novembre 2020, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Carlo Picone per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto Comune.

20A06261

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

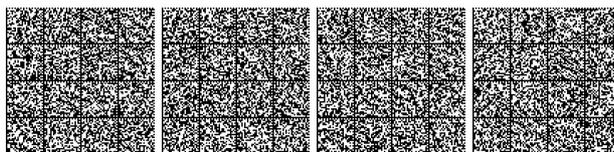
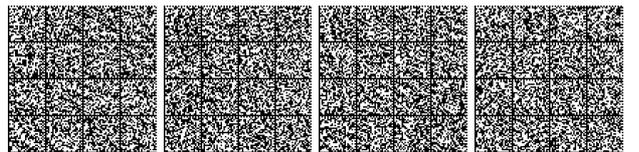
(WI-GU-2020-GU1-288) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.